



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND

DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
(10) **DE 100 20 494 A 1**

(51) Int. Cl. 7:
A 61 M 5/172
A 61 M 1/00
G 05 B 19/05

(21) Aktenzeichen: 100 20 494.5
(22) Anmeldetag: 26. 4. 2000
(43) Offenlegungstag: 2. 11. 2000

DE 100 20 494 A 1

<p>(30) Unionspriorität: 303307 30. 04. 1999 US</p> <p>(71) Anmelder: Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US</p> <p>(74) Vertreter: Hössle & Kudlek, 70184 Stuttgart</p>	<p>(72) Erfinder: Hartlaub, Jerome T., Minneapolis, Minn., US</p>
---	---

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Verfahren und Vorrichtung zum Begrenzen einer Medikamententherapiedosierung bei einer implantierbaren Pumpe

(57) Eine implantierbare Medikamenteninfusionspumpe zur Verabreichung einer Medikamententherapie an einen Patienten, die es einem Patienten auch ermöglicht, einen zusätzlichen Bolus abzugeben oder sich selbst zu verabreichen, verringert die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung oder einer Unterdosierung durch in einen Mikroprozessorspeicher einprogrammierte Medikamentendosis-Kenngrößenbeschränkungen. Die Dosisgrenzen legen die maximale Menge eines je Zeiteinheit oder auf andere Weise zu verabreichenden Medikaments fest, wodurch die Wahrscheinlichkeit verringert wird, daß ein Patient aus Versehen oder mit Absicht in ein Behandlungsregime eingreift.

DE 100 20 494 A 1

Beschreibung

Diese Erfindung betrifft implantierbare Medikamenteninfusionspumpen. Diese Erfindung betrifft insbesondere ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Begrenzen von Medikamentendosierungen, die von einer implantierbaren Medikamenteninfusionspumpe abgegeben werden können.

Implantierbare Infusionspumpen geben nach einem Computerprogramm, das von einem mit Medikamentendosierungsparametern programmierten Prozessor ausgeführt wird, therapeutische Medikamente an einen Patienten ab. Ein Mikroprozessor steuert eine kleine Verdrängerpumpe entsprechend vom Mikroprozessor über eine RI-Programmierverbindung ausgegebenen Programmieranweisungen, um das Programmieren und Betreiben der implantierbaren Pumpe aus der Ferne zu ermöglichen. Im Laufe der Ausführung seines Programms steuert der Prozessor eine mechanische Pumpe entsprechend den programmierten Dosierungsparametern.

Ein Problem bei Medikamenteninfusionspumpen aus dem Stand der Technik besteht darin, daß sie in einem offenen Regelkreis arbeiten, das heißt, daß es keinen die Medikamentendosierung steuernden Rückkopplungsmechanismus gibt. Weiterhin ist es bei Verwendung von implantierbaren Infusionspumpen zur Behandlung zahlreicher Leiden erforderlich, daß sie es dem Patienten ermöglichen, sich einen Bolus des Arzneimittels nach Bedarf selbst zu verabreichen. Beispielsweise müssen sich viele Diabetiker unmittelbar vor oder unmittelbar nach einer Mahlzeit einen Insulinbolus verabreichen.

Wenngleich es implantierbare und programmierbare Infusionspumpen aus dem Stand der Technik einem Patienten ermöglichen, sich zusätzliche Medikamentendosen nach Bedarf zu verabreichen, begrenzen diese Vorrichtungen aus dem Stand der Technik die Menge der vom Patienten verabreichten Dosen nicht, wodurch die Wahrscheinlichkeit wächst, daß sich ein Patient eine Überdosis oder eine Unterdosis verabreicht, wodurch die dem Patienten vom Arzt vorgeschriebene Therapie beeinträchtigt wird.

Ein aus der Ferne programmierbarer und implantierbarer Gewebebestimulator ist im US-Patent 5 443 486 von Hrdicka u. a. "Method and Apparatus to Limit Control of Perimeters of Electrical Tissue Stimulators" offenbart. Wenngleich im Patent mit der Endnummer 486 ein aus der Ferne programmierbarer Gewebebestimulator offenbart ist und es dem Patienten dabei ermöglicht ist, die Verabreichung von Gewebebestimuli zu steuern, ist bei der im Patent mit der Endnummer 486 offenbarten Vorrichtung keine programmierbare Medikamenteninfusionstherapie vorgesehen. Im Patent mit der Endnummer 486 sind auch keine auf Software beruhenden Medikamenteninfusionsgrenzen vorgesehen. Eine programmierbare Infusionsgrenze bei einer implantierbaren Infusionspumpe könnte die Wahrscheinlichkeit verringern, daß sich ein Patient eine Überdosis verabreicht.

Eine durch Software festgelegte Grenze könnte auch die Wahrscheinlichkeit verringern, daß bestimmte Medikamentenregime, selbst von im Gesundheitswesen tätigen Personen, ungeeignet verwendet werden. Weiterhin könnten Pumpenhersteller bei Verwendung einer durch Software festgelegten Medikamentendosierungsgrenze durch Vorprogrammieren ihrer eigenen Infusionspumpen mit den Medikamentendosierungsbeschränkungen bestimmte Maximaldosen für bestimmte Leiden spezifizieren. Durch eine vorprogrammierte Medikamentendosierungsgrenze könnte die Wahrscheinlichkeit verringert werden, daß ein Gesundheitsdienstleister dem Patienten aus Versagen eine Überdosis verabreicht.

Um das unbeabsichtigte Verabreichen von Medikamen-

tentüberdosen zu verringern oder zu verhindern, müssen bei implantierbaren Medikamenteninfusionspumpen Grenzen für die Menge eines abgegebenen Medikaments und/oder die Häufigkeit der Abgabe festgelegt werden. Eine interne

- 5 Grenze für die Menge, bis zu der ein Patient ein Medikament selbst dosieren kann, wäre eine Verbesserung gegenüber implantierbaren Infusionspumpen aus dem Stand der Technik. Ähnliche Grenzen könnten verhindern, daß Gesundheitsdienstleister aus Versagen eine Überdosierung
- 10 oder sogar eine Unterdosierung von Behandlungen vornehmen.

Aufgabe der Erfindung ist die Angabe eines Medikamententherapie-Abgabesystems, mit dem die erläuterten Schwierigkeiten überwunden werden können.

- 15 Gemäß der vorliegenden Erfindung sind eine vollständig implantierbare Medikamenteninfusionspumpe, die eine RI-Programmierverbindung und einen implantierbaren Medikamentenvorratsbehälter, in dem ein therapeutisches Medikament gespeichert ist, aufweist, und eine kleine von einem
- 20 Mikroprozessor gesteuerte Verdrängerpumpe, die unter Verwendung eines eingebetteten und implantierbaren Mikroprozessors und einer eingebetteten und implantierbaren Leistungsversorgung ausschließlich durch Software gesteuert wird, vorgesehen.
- 25 Programmieranweisungen und Daten, die an den Mikroprozessor über eine RI-Programmierverbindung übergeben werden, werden zum Begrenzen der Dosierung der Medikamenteninfusion verwendet. Die Daten zur Dosierungsgrenze werden in einem programmierbaren Speicher innerhalb des Mikroprozessors oder in getrennten Speichervorrichtungen gespeichert. Der die Medikamentenverabreichung steuernde Mikroprozessor vergleicht die Menge des im Laufe der Zeit verabreichten Medikaments entsprechend den Datenparametern, die die Dosierungsgrenzen des Behandlungsregimes festlegen.

Bei der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ermöglicht es die programmierbare Infusionspumpe dem Patienten auch, sich zusätzliche Dosen nach Bedarf selbst zu verabreichen. Die Grenzen für die vom Patienten angeforderte zusätzliche Dosis werden vom Gesundheitsdienstleister des Patienten spezifiziert, und sie können vom Gesundheitsdienstleister unter Verwendung der RI-Programmierverbindung in die implantierbare Pumpe programmiert werden. Danach ist der Zugriff auf die Dosierungsgrenzen für den Patienten nicht verfügbar. Eine RI-Programmierung, eine Datenverschlüsselung oder andere Sicherheitssoftware könnte den Zugriff auf die Medikamentendosierungsgrenzen-Daten begrenzen. Die vom Patienten gesteuerte Medikamentendosierung ist durch den vom Gesundheitsdienstleister spezifizierten Grenzwert begrenzt.

Bei einer anderen Ausführungsform könnten Medikamentenhersteller sowie Gesundheitsdienstleister implantierbare Infusionspumpen zur Verwendung mit bestimmten Medikamenten, die genaue Behandlungsregime aufweisen, anbieten. Eine Überdosierung oder eine Unterdosierung könnte durch an sicheren Datenspeicherstellen eingeprägte Dosisdefinitionen verhindert werden.

Bei einer weiteren Ausführungsform könnte eine Unterdosierung durch den Patienten durch Programmieren der Pumpe auf eine minimale Dosierung oder durch Warnen des Patienten verhindert werden. Die Warnung könnte ein hörbarer Alarm von der Pumpe sein, auf den der Patient durch Erhöhen der Dosierung reagieren könnte.

Der gleiche Unterdosierungsalarm könnte eingesetzt werden, um den Patienten vor einer angeforderten Überdosierung zu warnen, wodurch der Patient gewarnt wird, wenn eine Dosierungsanforderung zu einer von der Pumpe nicht zugelassenen Überdosierung führt.

Bevorzugte Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung werden nun unter Bezugnahme auf die beigefügte Zeichnung beschrieben. **Fig. 1** zeigt:

Fig. 1 ein vereinfachtes Blockdiagramm einer implantierbaren, durch Software gesteuerten Infusionspumpe, die Softwaredosierungsgrenzen aufweist, und

Fig. 2 eine Ausgestaltung eines vollständigen Systems einer Pumpe unter Einschluß der Pumpe, eines Katheters und zweier externer Steuereinrichtungen, wobei eine vom Patienten und eine von einer im Gesundheitswesen tätigen Person verwendet wird.

Fig. 1 zeigt ein vereinfachtes Blockdiagramm der Funktionslemente einer implantierbaren und programmierbaren Medikamenteninfusionspumpe 100 mit umprogrammierbaren (also durch Software spezifizierten) Dosierungsgrenzen. Die in **Fig. 1** dargestellten Funktionslemente der Infusionspumpe 100 sind klein, so daß die Pumpe zum Steuern chronischer Krankheiten, wie Diabetes, leicht in den Bauch eines Patienten implantiert werden kann. Eine implantierte Infusionspumpe könnte auch für akute Behandlungsregime, beispielsweise zum Verabreichen von Chemotherapiemedikamenten oder Morphinum zur Behandlung von Krebs bzw. von Schmerzen, verwendet werden.

Wie in **Fig. 1** dargestellt ist, enthält ein Vorratsbehälter 102 ein geeignetes Volumen eines dem Patienten durch eine Pumpe 104, vorzugsweise eine Präzisions-Verdrängerpumpe, die Medikamentenmaterial aus dem Vorratsbehälter 102 zieht, zu verabreichenden Medikaments. Wenn gleich in **Fig. 1** nur ein einziger Vorratsbehälter und eine einzige Pumpe dargestellt sind, läßt sich die hier offenbare Erfindung leicht an die Verwendung mehrerer Vorratsbehälter zum Verabreichen mehrerer verschiedener Arzneimittel oder zum Erhöhen des Volumens eines einzigen Medikaments, die in den Patienten implantiert werden könnten, anpassen. Mehrere Pumpen könnten auch mit mehreren Vorratsbehältern verwendet werden, um verschiedene Medikamente bei unterschiedlichen Raten und zu unterschiedlichen Zeiten zu verabreichen. Mehrere Pumpen könnten zum Erhöhen der Zuverlässigkeit mit einem einzigen Vorratsbehälter verwendet werden.

Die Pumpe 104 ist wirkungsmäßig mit elektrischen Signalen, die ihr von einer Steuereinheit 106 zugeführt werden, gekoppelt und spricht auf diese an. Die elektrischen Signale von der Steuereinheit 106 setzen die Pumpe 104 einschließlich ihrer Abgaberate beispielsweise in Gang und halten diese an, so daß die Abgabe von Medikamenten vom Vorratsbehälter 102 an den Patienten moduliert wird. Die Steuerschaltungsanordnung innerhalb der Steuereinheit 106 weist typischerweise geeignete elektronische Treiberschaltungen auf, deren wesentliche Funktion darin besteht, einen Zentralprozessor 108 über geeignete Schnittstellenschaltungsanordnungen, die Fachleuten wohlbekannt sind, mit der Pumpe 104 zu koppeln. Alternative Ausführungsformen der Erfindung würden natürlich das Aufnehmen einer erforderlichen Schnittstelle zwischen der Pumpe und der CPU direkt in den Mikroprozessor oder das Auswählen und/oder Auslegen der Pumpe 104 so, daß die Notwendigkeit einer Schnittstelle zwischen ihr und den Niederspannungsschaltungen des Mikroprozessors beseitigt ist, einschließen. Viele kommerzielle Mikroprozessoren weisen eine Fülle zugeorderter Schaltungsanordnungen unter Einschluß von Analog-Digital-Wandlern, Digital-Analog-Wandlern, Zählern, Zeitgebern, Taktgebern und dergleichen, auf einem einzigen Substrat auf. Die Zentralprozessoreinheit 108 steuert den Umfang der dem Patienten verabreichten Medikamentenbehandlung entsprechend in einem Programmspeicher 110 gespeicherten Programmanweisungen. Der Programmspeicher, der sich auf denselben Halbleitersubstrat wie die CPU

befinden könnte, benötigt typischerweise die Fähigkeit, Daten vorübergehend speichern und abrufen zu können. Ein Fachleuten wohlbekannter in **Fig. 1** dargestellter Direktzugriffsspeicher 112 ist zur Verwendung durch das von der CPU 108 ausgeführte Programm verfügbar. Wenn gleich das von der CPU 108 ausgeführte Programm am wirtschaftlichsten in einem Nurlesespeicher (ROM) implementiert sein könnte, werden Fachleute erkennen, daß eine mit dem ROM gleichwertige Struktur einen elektrisch programmierbaren Nurlesespeicher (EPROM) 114 sowie einen elektrisch löschenbaren programmierbaren Nurlesespeicher (EEPROM) 116 aufweisen könnte. Diese beiden alternativen Strukturen können ausführbare Befehle halten, die die Zentralverarbeitungseinheit 108 zum Betreiben und Steuern der Pumpe 100 benötigt.

Der EPROM 114 und der EEPROM 116 sind umprogrammierbare Halbleiterspeicher, wie Fachleute erkennen werden. Der EEPROM 116 ist bei der Erfindung besonders nützlich, da er sich leicht als Speichereinrichtung für Medikamententherapie-Dosierungskenngrößen eignet und sicherer als ein RAM (Direktzugriffsspeicher) ist, weil ein RAM flüchtig und für Fehler anfällig ist, die von Unterbrechungen der Leistungsquelle hervorgerufen werden. Ein EEPROM hält Daten über lange Zeiträume und läßt sich dennoch durch die CPU leicht umprogrammieren. Viele im Handel erhältliche Mikroprozessoren weisen einen adressierbaren EEPROM direkt auf dem Substrat auf, auf dem sich die CPU befindet, wodurch die Verwirklichung einer implantierbaren Medikamenteninfusionsvorrichtung mit durch Software begrenzter Dosierung weiter vereinfacht wird.

Fig. 2 zeigt eine Ausführungsform des Pumpensystems unter Einschluß einer Medikamenteninfusionspumpe 200 und eines Medikamenteninfusionskatheters 204, der dafür geeignet ist, Medikamente zu einer distalen Stelle im Körper zu übertragen. Es sind zwei externe Steuereinrichtungen dargestellt, wobei eine vom Patienten zu verwenden ist 210 und die andere von einer im Gesundheitswesen tätigen Person zu verwenden ist 220. Die Pumpe 200 mit dem angelassenen Katheter 204 ist unter der Haut 214 in den Körper 216 eines Patienten implantiert. Zur Fernprogrammierung fließt RF-Energie 212 bidirektional zwischen der Pumpe 200 und der vom Patienten zu verwendenden externen Steuereinrichtung 210. In ähnlicher Weise verwendet der Gesundheitsdienstleister eine externe Steuereinrichtung 220 zum unabhängigen Programmieren der implantierbaren Pumpe auf die gewünschten Infusionsparameter, wie es auf dem Fachgebiet üblich ist. Ein piezoelektrischer Wandler oder eine andere geeignete Audio-Meldeeinrichtung 222, die sich am Pumpenkörper befindet oder auf andere Weise elektrisch mit der Pumpe gekoppelt ist, und ihre interne Steuereinrichtung könnten verwendet werden, um dem Patienten bei einer Unter- oder Überdosierung ein hörbares Alarmsignal zu liefern. Ein Gesundheitsdienstleister programmiert die implantierbare Infusionspumpe 100 unter Verwendung einer Fernprogrammievorrichtung 210 in der Art der im US-Patent 5 443 486 und im US-Patent 4 676 248 "Circuit for Controlling a Receiver in an Implanted Device" von Berntson offenbarten Programmievorrichtung. Das von der CPU 108 ausgeführte Programm tastet die RF-Verbindung (durch die Programmiersteuerung 120 und die Aufwärts-Telemetrie 122 verwirklicht) regelmäßig auf Befehle ab. Alternative Ausführungsformen umfassen natürlich RF-Kommunikationsverbindungsschaltungen, die eine Unterbrechungssteuerleitung auf so ausgerüsteten Prozessoren freigeben. Mindestens ein von der CPU 108 erkennbarer Befehl ist eine vom Patienten eingeleitete Anforderung an die Pumpe 100, einen Medikamentenbolus aus dem Vorratsbehälter 102 zu verabreichen. Eine solche An-

forderung wird vom Patienten, der mit einem Transponder versehen ist, der speziell zum Übertragen eines Bolusanforderungsbefehls ausgelegt ist, zur Pumpe 100 gesendet. Der Funktionsumfang der vom Patienten betätigten Vorrichtung 210 ist begrenzt und nicht in der Lage, von einem Gesundheitsdienstleister programmierte Schlüsseldaten zu ändern.

Die vom Gesundheitsdienstleister bereitgestellten Anweisungen und die vom Patienten angeforderten Dosen werden über einen Eingangsport an der CPU 108 zu dieser übertragen. In solcher Eingangsport der CPU 108 weist eine speicherkonforme Ein-/Ausgabevorrichtung oder einen anderen parallelen oder in geeigneter Weise gepufferten seriellen Eingangsport auf, die alle gewöhnlich bei zahlreichen im Handel erhältlichen Mikrosteuereinrichtungen angetroffen werden. Im Laufe der Programmierung der Infusionspumpe kann die im Gesundheitswesen tätige Person einen an einer oder mehreren der Speicherstellen 124, 126 und 128 der in Fig. 1 dargestellten Speichervorrichtung 109 zu speichern den Dosisinfusionskenngroßen-Parameter spezifizieren. Die im Speicher gespeicherte Dosisinfusionskenngroße kann aus einem oder mehreren Datenbytes (von den Programmieranweisungen erkennbar) zum Begrenzen der Menge, der Häufigkeit oder einer anderen Kenngröße (anderer Kenngrößen) einer Dosis des dem Patienten durch die Pumpe 100 zu verabreichenden Medikaments bestehen. Die Dosisinfusionskenngroßen könnten auch minimale Dosierungsmengen vorschreiben.

Die an einer der Speicherstellen 124, 126, 128 in Fig. 1 gespeicherten Dosisinfusionskenngroßen könnten beispielsweise vom im ROM 110 gespeicherten Programm verwendet werden, um die Anzahl der Medikamentenbolusabgaben zu begrenzen, die ein Patient in einem Zeitraum von vierundzwanzig Stunden einleitet. Alternativ könnten die Medikamentendosis-Infusionskenngroßen das Volumen des nach der Anforderung durch den Patienten abzugebenden Medikaments über einen gegebenen Zeitraum begrenzen. Die Bolushäufigkeit, die Bolusdosierungsgröße je Zeiteinheit, die Bolusgröße oder andere Dosisinformationen könnten auch gespeichert werden. In ähnlicher Weise könnte eine Medikamentendosis-Infusionskenngroße in eine der Speicherstellen 124, 126 und 128 als fehlersichere Grenze zum Verhindern einer Verabreichung einer zu hohen Dosis an einen Patienten durch eine im Gesundheitswesen tätige Person programmiert werden. Eine solche Obergrenze einer Medikamentendosis könnte von dem Programm im ROM 110 oder im EPROM 114, 116 als Fehlersicherung verwendet werden, um zu verhindern, daß eine im Gesundheitswesen tätige Person dem Patienten unbeabsichtigt eine Überdosis verabreicht, wenn die im Gesundheitswesen tätige Person die Infusionspumpe über die RF-Programmierverbindung programmiert.

Bei einer alternativen Ausführungsform könnte die CPU 108 Sensoren (nicht dargestellt), die Daten hinsichtlich der Wirksamkeit der Behandlung bereitstellen, abtasten oder abfragen. Alternative Dosierungen könnten durch Eingabe von einem oder mehreren Sensoren angegeben werden. Dosisgrenzen bieten weiterhin ein Mittel zum Verhindern, daß Maxima oder Minima von Behandlungen überschritten werden. Fachleute werden erkennen, daß die Steuereinrichtung 108 vorzugsweise eine programmierbare Mikrosteuereinrichtung oder ein programmierbarer Mikroprozessor ist. Solche Vorrichtungen sind auf dem Fachgebiet der Elektronik wohlbekannt, und viele weisen Nurlesespeicher, Direktzugriffsspeicher, EPROMs und EEPROMs auf der Platine der Vorrichtung auf. Solche Vorrichtungen weisen routinemäßig auch A/D-Wandler, D/A-Wandler, Zähler, Zeitgeber und andere Schaltungen auf, die bei einer Echtzeit-Steueranwendung unter Einschluß einer implantierbaren Infusions-

pumpe verwendbar sind. Alternative Ausführungsformen könnten eine kombinatorische sowie eine sequentielle Logik aufweisen, wenngleich Fachleute die schon an sich vorhandenen Vorteile der Verwendung eines Mikroprozessors oder einer Mikrosteuereinrichtung erkennen werden. Bei anderen Ausführungsformen wird an die Verwendung analoger Vorrichtungen in der Art eines Analogcomputers zum Steuern der Pumpe 104 ansprechend auf Körperbedingungen gedacht.

10 Programmieranweisungen für die Steuereinrichtung 108 werden in einer geeigneten Speichervorrichtung gespeichert. Programmieranweisungen könnten auch in ROMs, RAMs, EPROMs oder EEPROMs gespeichert werden, wie oben dargelegt wurde. Infusionsgrenzen oder Dosiskenngrößen werden vorzugsweise an einer programmierbaren Speicherstelle, wie einem EPROM oder einem EEPROM, gespeichert, weil sie Daten auch dann über lange Zeiträume speichern können, wenn die Leistung ausfällt. Bei einem Direktzugriffsspeicher (RAM) müßte der Speichervorrichtung 15 und jeder zugeordneten Schaltungsanordnung fortlaufend Leistung zugeführt werden, um einen Datenverlust zu vermeiden. Beim Betrieb lädt eine im Gesundheitswesen tätige Person vorzugsweise über die RF-Verbindungsanordnung 120 und 122 Programmierungen und/oder Daten 20 zur Speichervorrichtung 109 hinab. Wie in Fig. 1 dargestellt ist, sind diese Programmieranweisungen und/oder Daten durch die Zentralverarbeitungseinheit 108 gelaufen. Die Darstellung dieses Datenwegs in Fig. 1 sollte nicht als einschränkend angesehen werden. In die RF-Verbindungsanordnung sollte ausreichend Intelligenz eingebaut werden, um den Direktzugriffsspeicher oder andere Speichervorrichtungen 109 direkt über die Programmierverbindung zu laden.

25 Bei Verwendung der hier offenbarten Erfindung ist die Wahrscheinlichkeit der Verabreichung einer Überdosis eines Medikaments von einer implantierten und daher nicht zugänglichen Diffusionspumpe an einen Patienten verringert. In einem Mikrocomputer einprogrammierte auf Software beruhende Grenzen haben die Flexibilität der implantierten 30 Pumpe für einen im Vergleich mit fest verdrahteten Vorrichtungen aus dem Stand der Technik breiteren Bereich von Therapien vergrößert. Die auf Software beruhenden Grenzen bieten ein erhöhtes Maß an Sicherheit, das bei implantierbaren Medikamenteninfusions-Pumpvorrichtungen aus 35 dem Stand der Technik nicht angetroffen wird.

Patentansprüche

1. Automatisches Medikamententherapie-Abgabesystem, das in einen Patienten implantiert werden kann (implantierbar ist), aufweisend:

- a) mindestens einen implantierbaren Vorratsbehälter für ein dem Patienten zu verabreichendes Medikament,
- b) eine implantierbare, aus der Ferne programmierbare Pumpe, die mit dem implantierten Vorratsbehälter gekoppelt ist und die dazu dient, aus dem implantierbaren Vorratsbehälter eine programmierbare Menge eines Medikaments an einen Patienten abzugeben, wobei die Pumpe aufweist:
 - i) eine programmierbare erste Speichereinrichtung zum Speichern einer Dosisinfusions-Kenngröße,
 - ii) einen ersten Eingangsport, der ein erstes Eingangssignal von einem Patienten empfängt, um die Pumpe zu veranlassen, einen Bolus eines Medikaments zu verabreichen,

wobei der Bolus durch die Dosisinfusions-Kenngröße begrenzt ist,

c) eine Programmierverbindung, die mit der implantierbaren, programmierbaren Pumpe gekoppelt ist, um Anweisungen für die implantierte, programmierbare Pumpe von außerhalb des Körpers eines Patienten zu empfangen und um die Dosisinfusions-Kenngröße zu programmieren, wodurch ein Patient, in den das implantierbare Medikamententherapie-Abgabesystem implantiert worden ist, sich das Medikament selbst verabreichen kann, jedoch durch die programmierbare Dosisinfusionsgrenze begrenzt bzw. beschränkt ist, die von einer anderen Person als dem Patienten festgelegt worden ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die programmierbare erste Speichereinrichtung eine Speichervorrichtung ist, in der Daten gespeichert sind, welche die Bolusdosierungshäufigkeit steuern.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die programmierbare erste Speichereinrichtung eine Speichervorrichtung ist, in der Daten gespeichert sind, welche die Bolusdosierungsgröße je Zeiteinheit steuern.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die programmierbare erste Speichereinrichtung eine Speichervorrichtung ist, in der Daten für eine Dosierungsbolusgröße gespeichert sind.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die programmierbare erste Speichereinrichtung eine Speichervorrichtung ist, die von der Programmierverbindung empfangene Daten empfangen kann.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche weiter eine mit der Pumpe gekoppelte Meldeeinrichtung aufweist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche weiter eine mit der Pumpe gekoppelte piezoelektrische Meldeeinrichtung aufweist.

8. Automatisches Medikamententherapie-Abgabesystem, das in einen Patienten implantiert werden kann (implantierbar ist), aufweisend:

- a) einen implantierbaren Vorratsbehälter für ein dem Patienten zu verabreichendes Medikament,
- b) eine implantierbare, aus der Ferne programmierbare Pumpe, die mit dem implantierten Vorratsbehälter gekoppelt ist und die dazu dient, aus dem implantierbaren Vorratsbehälter eine programmierbare Menge eines Medikaments an einen Patienten abzugeben, wobei die Pumpe aufweist:

i) mindestens eine programmierbare Speicherstelle zum Speichern einer Dosisinfusions-Kenngröße,

ii) einen ersten Eingangsport, der ein erstes Eingangssignal von einem Patienten empfängt, um einen Bolus eines Medikaments zu verabreichen, wobei der Bolus durch die Dosisinfusions-Kenngröße begrenzt ist,

c) eine Programmierverbindung, die mit der implantierbaren, programmierbaren Pumpe gekoppelt ist, um Signale für die implantierte, programmierbare Pumpe zu empfangen und um die Dosisinfusions-Kenngröße in die programmierbare Speicherstelle zu programmieren,

wodurch ein Patient, in den das implantierbare Medikamententherapie-Abgabesystem implantiert worden ist, sich das Medikament selbst verabreichen kann, jedoch durch die programmierbare Dosisinfusions-Kenngröße begrenzt bzw. beschränkt ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die aus der Ferne programmierbare Pumpe eine programmierbare

Mikrosteuereinrichtung aufweist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die programmierbare Steuereinrichtung mindestens eine programmierbare Speichervorrichtung aufweist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die programmierbare Steuereinrichtung mindestens einen elektrisch löschenbaren, programmierbaren Nurlesespeicher aufweist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die mindestens eine programmierbare Speicherstelle eine programmierbare Speichervorrichtung ist, in der die Bolusdosierungshäufigkeit steuernde Daten gespeichert sind.

13. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die mindestens eine programmierbare Speicherstelle eine Speichervorrichtung ist, in der Daten gespeichert sind, welche die Bolusdosierungsgröße je Zeiteinheit steuern.

14. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die mindestens eine programmierbare Speicherstelle eine Speichervorrichtung ist, in der Daten für eine Dosierungsbolusgröße gespeichert sind.

15. Vorrichtung nach Anspruch 8, welche weiter eine mit der Pumpe gekoppelte Meldeeinrichtung aufweist.

16. Vorrichtung nach Anspruch 8, welche weiter eine mit der Pumpe gekoppelte piezoelektrische Meldeeinrichtung aufweist.

17. Verfahren zum Begrenzen der Menge eines abzugebenden Medikaments bei einem automatischen Medikamententherapie-Abgabesystem, das in einen Patienten implantiert werden kann (implantierbar ist), wobei das System aus der Ferne durch Hochfrequenzsignale programmierbar ist, wobei das Medikamententherapiesystem der Abgabe eines Bolus eines Medikaments an den Patienten ansprechend auf eine vom Patienten ausgehende Stimulation bzw. Anforderung dient, wobei das automatische Medikamententherapie-Abgabesystem eine programmierbare Steuereinrichtung aufweist, die mindestens einen Eingangsport aufweist, über den Signale von dem Patienten von der Steuereinrichtung empfangen werden, und die mindestens eine programmierbare Speicherstelle aufweist, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

- a) Programmieren mindestens eines Werts einer Dosisinfusions-Kenngröße in die programmierbare Speicherstelle unter Verwendung eines Hochfrequenzsignals,
- b) Abgeben eines Bolus eines Medikaments an den Patienten ansprechend auf den Empfang eines Eingangssignals von der programmierbaren Steuereinrichtung, nachdem die programmierbare Steuereinrichtung festgestellt hat, daß der Bolus mit der Dosisinfusions-Kenngröße übereinstimmt.

18. Verfahren nach Anspruch 17, wobei die Dosisinfusions-Kenngröße die Medikamentenbolushäufigkeit begrenzt.

19. Verfahren nach Anspruch 17, wobei die Dosisinfusions-Kenngröße die Medikamentenbolusgröße begrenzt.

20. Verfahren nach Anspruch 17, wobei die Dosisinfusions-Kenngröße die Medikamentenbolushäufigkeit und -größe begrenzt.

21. Verfahren nach Anspruch 17, wobei die Dosisinfusions-Kenngröße von einer den Patienten pflegenden Person in die programmierbare Steuereinrichtung programmiert wird.

22. Verfahren nach Anspruch 17, wobei die programmierbare Steuereinrichtung unter Verwendung einer

Hochfrequenz-Programmierverbindung programmierbar ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

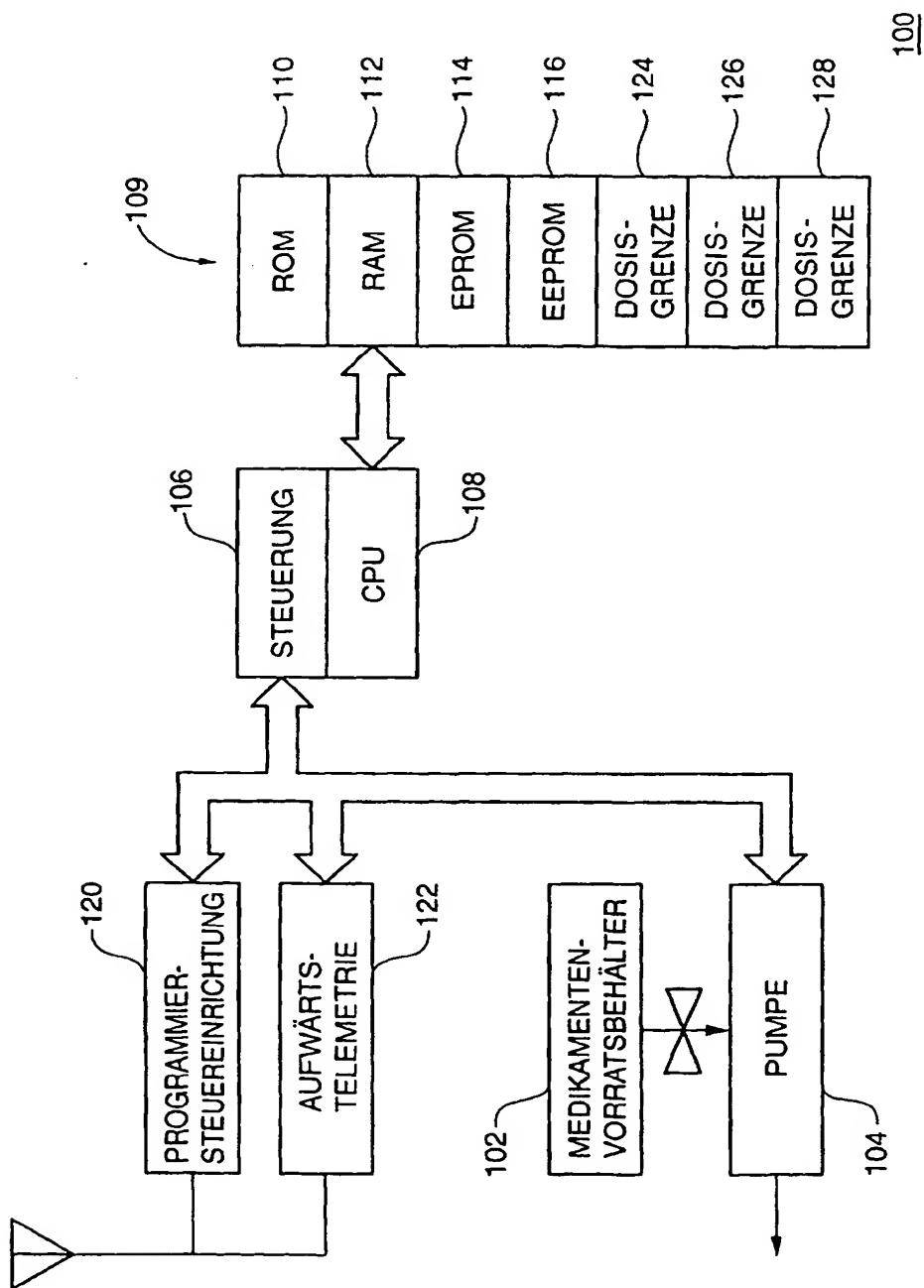
45

50

55

60

65



Figur 1